

厚生労働科学研究費補助金

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

重症循環器疾患等に関する医療内容の評価に資する
データレジストリシステムの構築に関する研究

平成25年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 嶋津 岳士

平成26(2014)年 3月

目 次

I . 総括研究報告

重症循環器疾患等に関する医療内容の評価に資するに関するデータレジストリ システムの構築研究	-----	1
嶋津 岳士		

II . 分担研究報告

1 . コアレジストリに関する研究	-----	11
コアレジストリグループ		
嶋津 岳士・森村 尚登・織田 順・清水 直樹・川内 敦文・北村 哲久・大田 祥子		
2 . 心筋梗塞レジストリに関する研究	-----	15
心筋梗塞レジストリグループ		
木村 剛・石見 拓		
3 . 脳卒中レジストリに関する研究	-----	18
脳卒中レジストリグループ		
飯原 弘二・坂本 哲也		
4 . 病院前心停止レジストリに関する研究	-----	21
病院前心停止レジストリグループ		
石見 拓・丹野 克俊		
5 . 高齢者救急レジストリに関する研究	-----	24
高齢者救急レジストリグループ		
石見 拓・織田 順・北村 哲久		

研究代表者 嶋津 岳士 大阪大学大学院医学系研究科 救急医学 教授 **研究要旨**

【目的】

- 1) 心筋梗塞、脳卒中、病院前心停止等の重症循環器疾患等について、コアとなる共通のレジストリシステム・ネットワークを構築すること。
- 2) 病態毎又は医療機関毎に医療内容を把握し、医療提供プロセスの評価ならびにクオリティインジケータの検討を行い、見える化をはかること。
- 3) 重症循環器疾患等の危険因子、予後規定因子等について検討し、発症予測・予後予測を通じた予防的アプローチ・先進医療の実現をめざすこと。
- 4) 各関係学会にとって自律的運営が可能なレジストリを構築し、研究班以外の外部の研究者等にも広く利用可能な形とすること。

【方法】

上記目的を達成するために、コアレジストリ（CR）の設計・構築と運用を行うコアレジストリグループに加え、心筋梗塞、脳卒中、病院前心停止の各重症循環器疾患別にワーキンググループを立ち上げ、研究代表者の進行管理の元、検討を進めた。更に、地域の救急ニーズの多くを占める高齢者救急医療の実態を把握するため、高齢者救急レジストリに関するワーキンググループも組織し、検討を行った。

初年度は、各種重症循環器疾患等に対する医療内容を評価するために必要な項目の検討と既存のレジストリの状況についての調査を行い、システムの概要設計を行った。

ワーキンググループにおいて既存の関連するレジストリの問題点を抽出すると同時に、既存のレジストリとの統合を図るために必要なデータベースを作成することを目指し、各疾患に対する診療の質、医療体制、プレホスピタルケアを評価、フィードバックができるレジストリを構築した。

CRの内容および機能としては、病院前データ、医療機関データを連結し、病院前から医療機関まで、発症から治療までを包含できるよう設計を進めた。CRの作成に当たっては、疾患別レジストリグループと十分な連携を図り、DPCデータ、NDBデータの活用も前提に、システム設計を行った。

【結果】

研究初年度は、各種重症循環器疾患に対する医療内容を評価するために必要なコア項目の検討と既存レジストリの現状調査を行い、データベースの構築と運用方法を検討、システムの概要設計を進めた。合わせて、パイロットスタディ（PS）用のシステム環境の整備、フィールドの準備を進めた。

CRの設計に当たっては、既存のレジストリとの統合性、重症循環器疾患に対する診療の質、病院前を含む医療体制を評価し、フィードバック可能であること、消防機関、医療機関及び行政機関の既存のレジストリとの連携による効率的運用、個人情報に配慮したデータの運用および外部の研究者等による幅広い利用促進、を共通の課題に設定して検討を進めた。重症循環器疾患に対する診療の質、医療体制を評価するためには、対象地域をできる限り網羅することが重要とのコンセンサスを得て、地域を網羅する前提で、各疾患のアウトカムに影響しうるコア項目の絞り込みを進めた。症例数の少ない小児症例データの横断的活用についての検討も課題としてあげられた。また、重症循環器疾患に対するレジストリシステムを有効に機能させるために、地域の救急ニーズの多くを占める高齢者救急医療の実態を把握する必要があるため、「独居」・「転倒」を追加し、高齢者に多い疾患である、骨折を含む外傷や肺炎などの疾患について、CRから取得できるよう考慮した。病院前心停止については、消防機関の救急蘇生統計をベースに、日本救急医学会と連携を図り、病院前後の蘇生記録を連結できるレジストリの構築、学会主導でのコアレジストリ枠組み作りを進めた。PSの実施地域として、基盤が整っており、地域網羅的取り組みが可能な大阪府泉州地域、堺市、および函館市を選定し、PS実施の準備を開始した。

1年目は、当初予定通りに進んでおり、2年目となる26年度は、モデル地域にて、PSを開始する予定である。

A . 研究目的

本研究の目的は、以下のとおりである：

- 1) 心筋梗塞、脳卒中、病院前心停止等の重症循環器疾患等について、コアとなる共通のレジストリシステム・ネットワークを構築すること。
- 2) 病態毎又は医療機関毎に医療内容を把握し、医療提供プロセスの評価ならびにクオリティインジケータの検討を行い、見える化をはかること。
- 3) 重症循環器疾患等の危険因子、予後規定因子等について検討し、発症予測・予後予測を通じた予防的アプローチ・先進医療の実現をめざすこと。
- 4) 各関係学会にとって自律的運営が可能なレジストリを構築し、研究班以外の外部の研究者等にも広く利用可能な形とすること。

B . 研究方法

上記目的を達成するために、コアレジストリ（CR）の設計・構築と運用を行うコアレジストリグループに加え、心筋梗塞、脳卒中、病院前心停止の各重症循環器疾患別にワーキンググループを立ち上げ、研究代表者の進行管理の元、検討を進める。更に、地域の救急ニーズの多くを占める高齢者救急医療の実態を把握するため、高齢者救急レジストリに関するワーキンググループも組織し、検討を行う。

まず重症循環器疾患のためのCRに必要な項目と仕様を明らかにする。続いて、モデル地区を設定してパイロットスタディを行い、作成したCRの問題点・改善点を明らかにする。同時に、疾患別に既存のレジストリとの統合、活用性についても検証を行う。レジストリデータを用いて、病院内外を問わず、地域全体を包括した医療提供プロセスと医療内容について評価を行い、クオリティインジケータを明らかにする。

コアレジストリグループ：嶋津、織田、森村、大田、清水、川内、北村

CRの設計・構築と運用を行う。技術的な事項に関しては専門企業等に委託を行う。CRの内容および機能としては、病院前データ、医療機関データを連結し、病院前から医療機関まで、発症から治療までを包含できるよう設計する。CRの作成に当たっては、疾患別レジストリグループと十分な連携を図る。また、DPCデータ、NDBデータの活用も検討していく。

- 1) 総務省消防庁救急蘇生統計と医療機関データの統合：平成17年から全国的に実施されている全ての搬送院外心停止傷病者に関する救急

蘇生記録と医療機関レジストリを統合する。

- 2) DPCデータ、NDBデータの医療機関レジストリへの活用：DPCデータ、NDBデータを活用できる形で重症循環器疾患のCRを構築していく。2年目には、モデル地域にてパイロットスタディを行い、CRのfeasibilityを確認するとともに必要な改修を行う。モデル地域内の一部医療機関にて、DPCデータとの連携を試みる。3年目以降、レジストリを全国救命救急センターに発展させ、全国レベルのCRへと展開していく。

小児救急に関するレジストリにも発展させていく目的で、小児救急の専門家も分担者として加わる。また、個人情報に配慮したデータの連結運用および研究班以外の外部の研究者等による利用を促進するために、疫学研究、公衆衛生の専門家も加わる。

心筋梗塞レジストリグループ：木村、石見

循環器学会と情報を共有し、既存の心疾患レジストリとの統合性を持たせ、心筋梗塞や急性冠症候群の診療の質、医療体制、プレホスピタルケアを評価、フィードバックができるシステムを構築する。

脳卒中レジストリグループ：飯原、坂本

脳卒中学会と連携をとり、脳卒中症例を対象に、これまで明らかになった診療施設情報、患者の重症度に加えて、病院前救護などの因子が、脳卒中のアウトカムに与える影響を可視化する。

病院前心停止レジストリグループ：石見、丹野

消防機関による救急蘇生統計に加え、病院到着後の医療データを拡充した新たな病院前心停止レジストリを構築する。日本救急医学会と連携し、全国の救命救急センターを中心に、学会主導でコアレジストリを運営する体制の構築を進めるとともに、課題の抽出を行う。

高齢者救急レジストリグループ：石見、織田、北村

重症循環器疾患に対するレジストリシステムを有効に機能させるために、地域の救急ニーズの多くを占める高齢者救急医療の実態を把握できるようレジストリ項目の検討を行う。

行程表

1年目：各種重症循環器疾患等に対する医療内容を評価するために必要な項目の検討と既存のレジストリの状況についての調査を行い、データベースの構築と運用方法を検討、システムの概要設計を行う。関連学会と協力体制を作り、それぞれのワーキンググループ（上記 ）を立ち上げる。

ワーキンググループにおいて既存の関連するレジ

ストリの問題点を抽出すると同時に、既存のレジストリとの統合を図るために必要なデータベースを作成。各疾患に適したレジストリを構築する。

2年目：モデル地域にて、パイロットスタディを開始（PS）する。PSの運営を通じて、CRシステムの改修を進め、全国展開可能な標準化を図る。また、モデル地域内の一部医療施設にて、DPCデータとの連携を試みる。病院前心停止については、日本救急医学会と連携し、学会主導でコアレジストリを運営・継続する体制の構築を進めるとともに、課題の抽出を行う。

3年目：PSの結果を踏まえてシステムの修正を行い、全国展開に必要な要件を定義する。全国救命救急センターとの連携体制の構築、既存のレジストリとの統合体制を整備する。

4年目以降：循環器学会、脳卒中学会等を通じて緊急PCI施設、脳外科施設、tPA施設へと展開し、大規模レジストリへと発展させる。

倫理的配慮

- ・研究者は世界医師会ヘルシンキ宣言を遵守し、疫学研究に関する倫理指針に沿って研究対象者の個人の尊重と人権を守る。
- ・医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドラインを遵守し、患者個人情報の取り扱いに細心の注意をはらって実施する。
- ・研究実施にあたっては、研究者の所属機関・施設の倫理委員会、および研究参加施設の倫理委員会より承認を得る。
- ・解析用データベースの作成に当たって個人情報情報を削除する。
- ・研究内容について、対象地域の大学、研究参加施設のホームページ等での情報公開を行う。

初年度は、各種重症循環器疾患等に対する医療内容を評価するために必要な項目の検討と既存のレジストリの状況についての調査を行い、データベースの構築と運用方法を検討、システムの概要設計を行った。関連学会と協力体制を作り、重症循環器疾患別にワーキンググループ(上記)を立ち上げ、検討を進めた。

ワーキンググループにおいて既存の関連するレジストリの問題点を抽出すると同時に、既存のレジストリとの統合を図るために必要なデータベースを作成することを目指し、各疾患に対する診療の質、医療体制、プレホスピタルケアを評価、フィードバックができるレジストリを構築した。

CRの内容および機能としては、病院前データ、医療機関データを連結し、病院前から医療機関まで、発症から治療までを包含できるよう設計を進めた。CRの作成に当たっては、疾患別レジストリグループ

と十分な連携を図り、DPCデータ、NDBデータの活用も前提に、システム設計を行った。

C. 研究結果

研究初年度は、各種重症循環器疾患に対する医療内容を評価するために必要なコア項目の検討と既存レジストリの現状調査を行い、データベースの構築と運用方法を検討、システムの概要設計を進めた。合わせて、パイロットスタディ（PS）用のシステム環境の整備、フィールドの準備を進めた。

CRの設計に当たっては、既存のレジストリとの統合性、重症循環器疾患に対する診療の質、病院前を含む医療体制を評価し、フィードバック可能であること、消防機関、医療機関及び行政機関の既存のレジストリとの連携による効率的運用、個人情報に配慮したデータの運用および外部の研究者等による幅広い利用促進、を共通の課題に設定して検討を進めた。

心筋梗塞、脳卒中、病院前心停止に関わるワーキンググループを立ち上げ、既存の関連するレジストリの問題点の抽出、統合を図るために必要な項目を作成した。我が国では、地域あるいは施設ごとに複数の重症循環器疾患に関するコホート研究が行われているが、米国のNational Registry of Myocardial Infarctionのような大規模な登録システムは存在しておらず、地域差や国全体での重症循環器疾患の発症、診療の実体を把握するためには全国規模の登録システムを構築する必要があると確認できた。

関係する文献をレビューするとともに、米国アリゾナ州、ワシントン州、韓国ソウル市など、重症循環器疾患に対するレジストリを有する先行地域を視察し、重症循環器疾患に対する診療の質、医療体制を評価しうる有効なレジストリの項目、運用上の留意点、fiesibilityを高めるための工夫などについて、意見交換を行った。

重症循環器疾患に対する診療の質、医療体制を評価するためには、対象地域をできる限り網羅することが重要とのコンセンサスを得て、地域を網羅する前提で、各疾患のアウトカムに影響しうるコア項目の絞り込みを進めた。症例数の少ない小児症例データの横断的活用についての検討も課題としてあげられた。さらに、高齢者救急医療の実態を把握する必要があるため、「独居」・「転倒」を追加し、高齢者に多い疾患である、骨折を含む外傷や肺炎などの疾患について、CRから取得できるよう考慮した。

病院前心停止については、消防機関の救急蘇生統計をベースに、日本救急医学会と連携を図り、病院前後の蘇生記録を連結できるレジストリの構築、学会主導でのコアレジストリ枠組み作りを進めた。CRの設計・構築に当たっては、先行地域でのノウハウを有する専門企業に委託し、設計を進めた。医療機

関側のデータとしては、将来的なDPCデータあるいはレセプトデータの活用を視野に入れたシステム設計を行った。また、PSの実施地域として、基盤が整っており、地域網羅的取り組みが可能な大阪府泉州地域、堺市、および函館市を選定し、PS実施の準備を開始した。

1年目は、当初予定通りに進んでおり、2年目となる26年度は、モデル地域にて、PSを開始する予定である。PSの運営を通じて、CRのfeasibilityを確認するとともに必要な改修を行い、全国展開可能な標準化を図る予定である。また、モデル地域内の一部医療機関にて、DPCデータあるいはレセプトデータと連携の可能性を探ることも検討している。

関連学会との連携については、モデルとして、先行している日本救急医学会の院外心停止レジストリとの連携を進めている。日本循環器学会、脳卒中学会等、それ以外の重症循環器疾患に関連する学会との連携については、消防機関の病院前の救急医療情報を、地域を網羅して登録している先行例がないため、本研究班の取り組みを具現化しながら、適宜情報を共有し、連携を図っていくこととした。

D．考察

平成24年の心疾患、脳血管疾患による死亡数は其々第2位（196,000人）、第4位（121,000人）と死因の上位を占め、心疾患は年々増加している（厚生労働省人口動態統計）。病院前心肺停止者数も平成23年には127,109人と過去最高となっており（救急・救助の現況）、重症循環器疾患の医療の質の評価と転帰の改善は喫緊の課題である。これらを実現し、予防的なアプローチにつなげるためには、病院前後を包括した客観的なデータに基づくPDCAサイクルの構築とそれによる救急医療の質、体制の改善が不可欠である。これまで試みられたレジストリやデータベースには制約があり、地域や病院前後を包括したデータベースは実現できていない。

本研究の第一の特色は、コアとなる共通のレジストリシステム（CR）を構築することによって、消防機関のプレホスピタルデータ（救急蘇生統計、救急活動記録）と医療機関のデータ（DPC、NDB等）を活用するとともに、既存のレジストリの利用を行うことである。第二の特色はCRの運用体制で、救命救急センターを中心とした全国的レジストリへの展開を図るとともに、消防機関、各学会、医療機関が連携して運用できる体制を目指していることである。

国民医療費は平成21年に36.0兆円となったが、人口の高齢化や医療の高度化等により、今後も増加が見込まれる。国民皆保険を堅持していくためには、医療の効率化を図ることが重要である。CRで集積されたデータの解析により、医療の質の評価、特に、病院内外・地域全体を包括した医療内容と医療提供

プロセスの評価が可能となるため、疾患別ならびに地域ごとの問題点が明らかになると共に、質が高く効率的な医療提供体制の構築につながる。これらは、医療費の適正化や疾病の予防の観点からも有用である。さらに急性期医療の質の向上だけでなく、発症の危険因子や予後規定因子に関する検討を通じて、心筋梗塞や脳卒中などへの発症予防的なアプローチを可能とする。これは、国の基本方針である「健康日本21（第2次）」における脳血管疾患・虚血性心疾患の死亡率減少、メタボリックシンドロームの該当者及び予備群の減少につながる。

CRシステム・ネットワークの構築自体が、従来の個別のレジストリの枠組みを越えたものであり、既存の種々のデータベースを利用するための共通のプラットフォームの役割を果たす。重症循環器疾患以外の疾患、例えば、小児救急、喘息、高齢者の骨折・肺炎、中毒などの疾患群にも応用可能であり、医療情報収集の基盤整備が推進され、集められたデータは地域の救急医療提供体制等を立案するための基礎資料として活用可能となる。

本レジストリ研究を通じての最大の課題は、如何に効率的、効果的データ入力方法を構築するかにある。そのために、データ項目の標準化、現場負担の軽減によるFeasibility向上、低コスト化、消防機関が収集している救急活動記録・ウツタイン統計や都道府県が運用している救急医療情報システムにおける救急搬送患者のデータベース等との有機的連携、安全性（個人情報保護）、救急疾患に対する診療・救急活動を検証し、PDCAを回すこと、を実現していく必要がある。そのため、本研究では、FAX OCRシステムを活用し、医療機関側データを集計することとした。これにより、手書き入力を可能とすることによる現場負担の軽減、医療機関によってはそのままカルテとして活用可能とすることで2重記録による負担軽減が期待される。将来的には、医療機関側の電子カルテに救急活動検証に必要なコア項目を必須化していくこと、ユニークIDにより病院前の消防機関情報と医療機関で得られる情報を連結することが有効であると考えられた。

E．結論

各種重症循環器疾患に対する医療内容を評価するために必要なコア項目の検討と既存レジストリの現状調査を行い、データベースの構築と運用方法を検討、システムの概要設計を進めた。2年目からは、パイロットスタディ（PS）用のシステム環境の整備、フィールドの準備を進めた。

F．健康危険情報

特記事項なし

G . 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

H . 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

3 4 0

重症救急疾患レジストリ

記入例: 1 2 3 4 5 6 7 8 9 0

	病院名										医療機関コード														
入電(覚知)時刻	2	0			年				月				日				時				分				
病院収容時刻	2	0			年				月				日				時				分				
ID																									
性別	<input type="checkbox"/>	男	<input type="checkbox"/>	女	年齢				歳 (1歳未満の場合: 月齢				ヶ月)									<input type="checkbox"/>	独居		
																								<input type="checkbox"/>	年齢不明

※初療時に救急隊員に下記時刻を確認し、一致させて下さい

■疾病分類(入院症例) *医師による確定診断名

循環器系

脳疾患

脳卒中 (脳卒中にチェックありの場合は、細項目もチェックし、次ページも記載)

くも膜下出血 脳出血 脳梗塞

一過性脳虚血発作(TIA)

その他脳疾患

心疾患

急性冠症候群(ACS) (ACSにチェックありの場合は、細項目もチェックし、次ページも記載)

ST上昇型急性心筋梗塞 非ST上昇型急性心筋梗塞 不安定狭心症

たこつぼ心筋症

急性心筋炎/急性心膜炎

上記以外の原因による急性心不全 (慢性心不全の急性増悪を含む)

その他心疾患

大血管疾患

外因 (自損 自損以外 (転倒))

外傷 (頭部外傷合併あり 頭部外傷合併なし) (外傷データベースの登録)

中毒

環境障害 (熱中症 低体温) その他外因

消化器系

呼吸器系

精神系

感覚系

泌尿器系

新生物

その他

症状・徴候・診断名不明確の状態

■院外心停止 あり (OHCA多施設共同レジストリの登録) なし

■来院時の最初に測定した収縮期血圧 mmHg (整数値で入力) (ショック状態のため、測定できず)

■28日後転帰 (28日以内に退院した場合、退院時の転帰を記載)

生存 (退院 (自宅 施設 他医療機関) 入院中)

死亡

3 4 1

急性冠症候群と脳卒中の場合に記載

記入例: 1 2 3 4 5 6 7 8 9 0

	病院名										医療機関コード*							
入電(覚知)時刻	2	0			年			月			日			時			分	
病院収容時刻	2	0			年			月			日			時			分	
ID																		
性別	<input type="checkbox"/>	男	<input type="checkbox"/>	女	年齢					歳 (1歳未満の場合: 月齢				ヶ月)	<input type="checkbox"/>	独居	<input type="checkbox"/>	年齢不明

※初療時に救急隊員に下記時刻を確認し、一致させて下さい

■脳卒中 (確定診断で脳卒中にチェックありの場合)

症状の発症時刻	2	0			年			月			日			時			分
	特定できず																
入院時JCS				(3ケタで記載)													
入院時GCS				E (1-4で記載)				V (1-5で記載)				M (1-6で記載)					
頭部CT/MRI撮影時刻 (頭部CT/MR施行ありの場合)	2	0			年			月			日			時			分
侵襲的治療	<input type="checkbox"/>	あり	<input type="checkbox"/>	tPA投与	<input type="checkbox"/>	血栓吸引	<input type="checkbox"/>	コリンG	<input type="checkbox"/>	カッピング							
	<input type="checkbox"/>	なし															
侵襲的治療治療開始時刻 (侵襲的治療施行ありの場合)	2	0			年			月			日			時			分

28日後/退院時(28日以内)のModified Rankin Scale (0-6で記載)

■急性冠症候群 (ACS) (確定診断で急性冠症候群 (ACS) にチェックありの場合)

症状の発症時刻	2	0			年			月			日			時			分
	特定できず																
血栓溶解療法の施行	<input type="checkbox"/>	あり	<input type="checkbox"/>	なし													
PCI(冠動脈形成術)施行	<input type="checkbox"/>	あり	<input type="checkbox"/>	なし													
再灌流療法開始時刻	2	0			年			月			日			時			分

※血栓溶解療法とPCIを両方施行の場合、早い方の時刻を記載

ACSの責任病変	<input type="checkbox"/>	左主幹部	<input type="checkbox"/>	左前下降枝	<input type="checkbox"/>	左回旋枝	<input type="checkbox"/>	右冠動脈	<input type="checkbox"/>	その他
来院時の心不全の合併	<input type="checkbox"/>	あり	<input type="checkbox"/>	なし	<input type="checkbox"/>	多枝病変	<input type="checkbox"/>	あり	<input type="checkbox"/>	なし

■既往歴 (確定診断で急性冠症候群 (ACS) もしくは脳卒中にチェックありの場合)

高血圧	<input type="checkbox"/>	あり	<input type="checkbox"/>	なし	<input type="checkbox"/>	不明	現在の喫煙	<input type="checkbox"/>	あり	<input type="checkbox"/>	なし	<input type="checkbox"/>	不明
糖尿病	<input type="checkbox"/>	あり	<input type="checkbox"/>	なし	<input type="checkbox"/>	不明	脂質異常	<input type="checkbox"/>	あり	<input type="checkbox"/>	なし	<input type="checkbox"/>	不明
陳旧性心筋梗塞	<input type="checkbox"/>	あり	<input type="checkbox"/>	なし	<input type="checkbox"/>	不明	その他の心疾患	<input type="checkbox"/>	あり	<input type="checkbox"/>	なし	<input type="checkbox"/>	不明
脳卒中	<input type="checkbox"/>	あり	<input type="checkbox"/>	くも膜下出血	<input type="checkbox"/>	脳出血	<input type="checkbox"/>	脳梗塞	<input type="checkbox"/>	なし	<input type="checkbox"/>	不明	
抗血小板/抗凝薬内服	<input type="checkbox"/>	あり	<input type="checkbox"/>	なし	<input type="checkbox"/>	不明							

院外心停止レジストリ症例シート

2 4 0

※記入例 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9

基本情報

施設番号 病院名

<患者情報> 必須

男 女 年齢 0-130の範囲で記載 推定年齢の場合チェック

<時刻情報> (初療時に救急隊員に下記時刻を確認し、一致させてください) 必須

覚知時刻(救急隊)	2	0	1	年		月		日		時		分
病院収容時刻	2	0		年		月		日		時		分

(ドクターカー・ドクターヘリの場合は、病院収容時刻はドクターカー・ドクターヘリ医師接触時刻を記載)

<適格規準(全体)> 必須

- 1. 病院外で発生した心停止である いいえ はい
- 2. 救急隊により蘇生行為を実施され、病院へ搬送された いいえ はい
- 3. 市民等による除細動が実施され、病院へ搬送された いいえ はい
- 4. 病院内での医師による蘇生処置の実施 いいえ はい

<患者の不同意>

なし あり 患者や家族などから研究参加の不同意の申し出があった場合は、ありにチェック

<コメント>

病院到着後記録

<ドクターカー・ドクターヘリ出場> 必須

なし あり 病院施設到着時刻 年 月 日 時 分

<病院収容後(ドクターカー・ドクターヘリ医師接触後)の患者状態> 必須

●病院収容後(医師接触後)の心拍再開

なし E1 V1 M1 病院収容後、心拍再開あり
 収容後(医師接触後)の心拍再開時刻 年 月 日 時 分

「心拍再開時」の意識状態

E 1~4 V 1~5 M 1~6

病院収容時(医師接触時)、既に心拍再開

「既に心拍再開時」の意識状態 E 1~4 V 1~5 M 1~6

●搬送病院初療室到着後(ドクターカー・ドクターヘリ医師接触後)、最初に確認した心電図波形(心拍) 必須

心室細動(VF) 無脈性心室頻拍(pulselessVT) 無脈性電気活動(PEA)
 心静止(Asystole) 心拍あり 症候性徐拍(17歳以下の場合)

●病院収容時もしくは医師接触後時の温度(温度は 0.0~50.0 の範囲で記載ください)

計測不可 計測可能 °C (鼓膜 直腸 膀胱 腋窩 その他)

院外心停止レジストリ症例シート

2 4 1

施設番号

覚知時刻
(救急隊)

2	0	1															
年				月				日				時		分			

<病院収容後処置>

●除細動 (病院収容後もしくは医師の接触後) 必須

なし あり

●気管挿管 (病院収容後もしくは医師接触後) 必須

なし あり 救急救命士により挿管済み

●体外循環治療 (ECLS/ECMO/PCPS) 施行 必須

なし あり (体外循環治療開始タイミング 初回ROSC前 初回ROSC後)

体外循環治療ポンプ開始時刻

2	0																
年				月				日				時		分			

●IABP施行 必須

なし あり

●CAG施行 必須

なし あり (冠動脈の狭窄・閉塞所見 (75%以上) なし あり)

●PCI施行 必須

なし あり (再灌流の有無 再灌流あり 再灌流できず)

PCI再還流時刻

2	0																
年				月				日				時		分			

●治療目的体温管理実施 ※実施有無は必須

なし あり

冷却目標もしくは維持体温

32℃ 33℃ 34℃ 35℃ 36℃

体温管理の開始時刻

2	0																
年				月				日				時		分			

体温管理の目標体温到達時刻

2	0																
年				月				日				時		分			

体温管理の復温開始時刻

2	0																
年				月				日				時		分			

体温管理の36度到達時刻
(目標や維持が34℃以下の場合)

2	0																
年				月				日				時		分			

体温管理の完遂の有無

完遂 中断

体温管理の方法 (複数選択可)

胃灌流	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり	体表冷却 <small>※水循環式体表 パッドシステムを含む</small>	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり
冷却輸液静注	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり	血管内冷却装置	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり
体外循環熱交換器	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり			
その他	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり	(<input type="text"/>)		

<心停止中の薬剤使用>

●アドレナリン

なし あり

●アミオダロン

なし あり

●ニフェカレント

なし あり

●リドカイン

なし あり

●アトロピン

なし あり

●マグネシウム

なし あり

●バゾプレシン

なし あり

2 4 2

院外心停止レジストリ症例シート

施設番号

覚知時刻 (救急隊) 2 0 1 年 月 日 時 分

<血液データ>

採血時刻 (病院収容時) ※ 2 0 年 月 日 時 分
 採血時刻 (病院収容後ROSC時) 2 0 年 月 日 時 分

血液ガス	病院収容時採血※	病院収容後ROSC時	
PaCO2 (mmHg)			※病院収容時すでにROSCが得られている場合は「病院収容時」に記載 … 10.0~200.0 の範囲で記載
PaO2 (mmHg)			… 1.0~600.0 の範囲で記載
BE (mEq/l)			… -40.0~30.0 の範囲で記載
pH			… 1.00~9.00 の範囲で記載
Lac			… 0.0~200.0 の範囲で記載
Glu(mg/dl)	*	*	… 0~2000 の範囲で記載
HCO3 (mEq/l)			… 1.0~100.0 の範囲で記載

<CPAIに至った理由> 必須

心原性 (急性冠症候群 それ以外の心疾患 不明(推定心原性))
 非心原性 ※非心原性と特定できない場合は除外診断に基づく心原性とする。
 脳血管障害
 呼吸器系疾患
 悪性腫瘍
 外因 (交通事故 墜落/転落 絞首 溺水 窒息 中毒 不明)
 その他 SIDS (SIDSは0-17歳の症例の場合のみが入力対象となります)

<心拍再開後の12誘導心電図> 必須

未実施 (心拍再開せずを含む) 実施 (ST上昇の有無 あり なし)

<病院搬入後の状態> 必須

ICU/病棟入院 外来処置室で死亡
 蘇生努力中止時刻 2 0 年 月 日 時 分
 死亡確認時刻 2 0 年 月 日 時 分

<発症1ヶ月生存(30日)後生存> 必須

なし あり (入院中 生存退院)

<発症1ヶ月(30日)後生存のCPG> 必須 (18歳以上の症例の場合はこちらに入力して下さい)

(CPG: 1 良好 2 中等度障害あるも自立 3 高度障害あり要介助 4 植物状態 5 死亡又は脳死)

1 2 3 4 5

<発症1ヶ月(30日)後生存のPCPC> 必須 (0-17歳の症例の場合はこちらに入力して下さい)

(PCPC: 1 良好 2 軽度障害あるも自立 3 中等度障害ある一部要介助 4 高度障害あり要介助 5 植物状態 6 死亡又は脳死)

1 2 3 4 5 6

平成 25 年度

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）

分担研究報告書

コアレジストリに関する研究

コアレジストリグループ

- 研究分担者 嶋津 岳士 大阪大学大学院医学系研究科救急医学 教授
研究分担者 森村 尚登 横浜市立大学大学院医学研究科救急医学 主任教授
研究分担者 織田 順 東京医科大学 救急・災害医学分野 准教授
研究分担者 清水 直樹 東京都立小児総合医療センター小児科学 部長
研究分担者 川内 敦文 高知県健康政策部医療政策課・医師確保課 課長
研究分担者 大田 祥子 一般社団法人HIMAP 代表理事
研究分担者 北村 哲久 大阪大学大学院医学系研究科社会環境医学 助教
研究協力者 吉矢 和久 大阪大学大学院医学系研究科救急医学 助教

研究要旨

本グループの目的は、病態毎又は医療機関毎に医療内容を把握し、医療提供プロセスの評価ならびにクオリティインジケータの検討を行い、「見える化」をはかること、重症循環器疾患等の危険因子、予後規定因子等について検討し、発症予測・予後予測を通じた予防的アプローチ・先進医療の実現をめざすこと、各関係学会にとって自律的運営が可能なレジストリを構築し、研究班以外の外部の研究者等にも広く利用可能な形とすること、であり、その目的のために心筋梗塞、脳卒中、病院前心停止等の重症循環器疾患等について、コアとなる共通のレジストリシステム・ネットワークを構築することである。

本グループにおいて、既存の関連するレジストリの問題点を抽出すると同時に、既存のレジストリとの統合を図るために必要なデータベースを作成することを目指し、各疾患に対する診療の質、医療体制、プレホスピタルケアを評価、フィードバックができるレジストリを構築した。コアレジストリ（CR）の内容および機能としては、病院前データ、医療機関データを連結し、病院前から医療機関まで、発症から治療までを包含できるように設計を進めた。救急搬送された患者についての、性別・年齢・入電（覚知）時刻・病院収容時刻・病院名（医療機関コード）を基本情報として記載することとした。また、ICD-10分類に基づく疾病分類を採用し、大項目として、循環器系・外因・消化器系・呼吸器系・精神系・感覚系・泌尿器系・新生物・その他・症状徴候診断名不明な状態、に区分した。循環器系については、心筋梗塞レジストリグループとの連動を視野に心筋梗塞とその詳細についての具体的な項目を、また脳卒中レジストリグループとの連動を視野に詳細な脳卒中の内訳について記載できるようにした。また外因についても、外傷項目について詳細な記載が出来るように設定した。さらに、重要なクリニカルアウトカム指標として、患者の心停止状況・来院時収縮期血圧・28日後の転帰を設定し、入院後の生存退院の場合は、退院先についての詳細な区分を記載できるような設定も行った。これらのデータを関連機関が実施しているレジストリとの統合も視野に。外傷データバンクの登録・多施設共同院外心停止登録の有無についても同時に記載できるようにした。

CRの設計に当たっては、既存のレジストリとの統合性、重症循環器疾患に対する診療の質、病院前を含む医療体制を評価し、フィードバック可能であること、消防機関、医療機関及び行政機関の既存のレジストリとの連携による効率的運用、個人情報に配慮したデータの運用および外部の研究者等による幅広い利用促進、を共通の課題に設定して検討を進めた。重症循環器疾患に対する診療の質、医療体制を評価するためには、対象地域をできる限り網羅することが重要とのコンセンサスを得て、地域を網羅する前提で、各疾患のアウトカムに影響しうるコア項目の絞り込みを進めた。病院前心停止については、消防機関の救急蘇生統計をベースに、日本救急医学会と連携を図り、病院前後の蘇生記録を連結できるレジストリの構築、学会主導でのコアレジストリ枠組み作りを進めた。

A . 研究目的

本グループの目的は、

病態毎又は医療機関毎に医療内容を把握し、医療提供プロセスの評価ならびにクオリティインジケータの検討を行い、「見える化」をはかること、

重症循環器疾患等の危険因子、予後規定因子等について検討し、発症予測・予後予測を通じた予防的アプローチ・先進医療の実現をめざすこと、

各関係学会にとって自律的運営が可能なレジストリを構築し、研究班以外の外部の研究者等にも広く利用可能な形とすること、

であり、その目的のために心筋梗塞、脳卒中、病院前心停止等の重症循環器疾患等について、コアとなる共通のレジストリシステム・ネットワークを構築することである。

B . 研究方法

上記目的を達成するために、本グループは、コアレジストリ（CR）の設計・構築と運用を行うコアレジストリグループとして、まず重症循環器疾患のためのCRに必要な項目と仕様を明らかにしようとした。続いて、モデル地区を設定してパイロットスタディを行い、作成したCRの問題点・改善点を明らかにすることとした。同時に、疾患別に既存のレジストリとの統合、活用性についても検証を行い、レジストリデータを用いて、病院内外を問わず、地域全体を包括した医療提供プロセスと医療内容について評価を行い、クオリティインジケータを明らかにすることであった。

具体的には、CRの設計・構築と運用を行うために、技術的な事項に関しては専門企業等に委託を行うこととした。CRの内容および機能としては、病院前データ、医療機関データを連結し、病院前から医療機関まで、発症から治療までを包含できるように設計する。CRの作成に当たっては、疾患別レジストリグループと十分な連携を図る。また、DPCデータ、NDBデータの活用も検討していく予定とした。項目設定ならびにシステム作成においては、以下の点を留意した。

総務省消防庁救急蘇生統計と医療機関データの統合：平成17年から全国的に実施されている全ての搬送院外心停止傷病者に関する救急蘇生記録と医療機関レジストリを統合すること。

DPCデータ、NDBデータの医療機関レジストリへの活用：DPCデータ、NDBデータを活用できる形で重症循環器疾患のCRを構築していく。2年目には、モデル地域にてパイロットスタディを行い、CRのfeasibilityを確認するとともに必要な改修を行う。モデル地域内の一部医療機関にて、DPCデータとの連携を試みる。3年目以降、レジストリを全国救命救急センターに発展させ、全国レベルのCRへと展開していくこと。

本グループの1年目は、各種重症循環器疾患等に対する医療内容を評価するために必要な項目の検討と既存のレジストリの状況についての調査を行い、データベースの構築と運用方法を検討、システムの概要設計を行って、ワーキンググループにおいて既存の関連するレジストリの問題点を抽出すると同時に、既存のレジストリとの統合を図るために必要なデータベースを作成し、各疾患に対する診療の質、医療体制、プレホスピタルケアを評価、フィードバックができる各疾患に適したレジストリを構築した。

C . 研究結果

研究初年度は、各種重症循環器疾患に対する医療内容を評価するために必要なコア項目の検討と既存レジストリの現状調査を行い、データベースの構築と運用方法を検討、システムの概要設計を進めた。合わせて、パイロットスタディ（PS）用のシステム環境の整備、フィールドの準備を進めた。

CRの設計に当たっては、既存のレジストリとの統合性、重症循環器疾患に対する診療の質、病院前を含む医療体制を評価し、フィードバック可能であること、消防機関、医療機関の既存のレジストリとの連携による効率的運用、個人情報に配慮したデータの運用および外部の研究者等による幅広い利用促進、を共通の課題に設定して検討を進めた。

心筋梗塞、脳卒中、病院前心停止に関わるワーキンググループを立ち上げ、既存の関連するレジストリの問題点の抽出、統合を図るために必要な項目を作成した。我が国では、地域あるいは施設ごとに複数の重症循環器疾患に関するコホート研究が行われているが、米国のNational Registry of Myocardial Infarctionのような大規模な登録システムは存在しておらず、地域差や国全体での重症循環器疾患の発症、診療の実体を把握するためには全国規模の登録システムを構築する必要があると確認できた。

関係する文献をレビューするとともに、米国アリゾナ州、ワシントン州、韓国ソウル市など、重症循環器疾患に対するレジストリを有する先行地域を視察し、重症循環器疾患に対する診療の質、医療体制を評価しうる有効なレジストリの項目、運用上の留意点、feasibilityを高めるための工夫などについて、意見交換を行った。

重症循環器疾患に対する診療の質、医療体制を評価するためには、対象地域をできる限り網羅することが

重要とのコンセンサスを得て、地域を網羅する前提で、各疾患のアウトカムに影響しうるコア項目の絞り込みを進めた。症例数の少ない小児症例データの横断的活用についての検討も課題としてあげられた。

病院前心停止については、消防機関の救急蘇生統計をベースに、日本救急医学会と連携を図り、病院前後の蘇生記録を連結できるレジストリの構築、学会主導でのコアレジストリ枠組み作りを進めた。CRの設計・構築に当たっては、先行地域でのノウハウを有する専門企業に委託し、設計を進めた。医療機関側のデータとしては、将来的なDPCデータあるいはレセプトデータの活用を視野に入れたシステム設計を行った。また、パイロットスタディ（PS）の実施地域として、基盤が整っており、地域網羅的取り組みが可能な大阪府泉州地域、堺市、および函館市を選定し、PS実施の準備を開始した。

関連学会との連携については、モデルとして、先行している日本救急医学会の院外心停止レジストリとの連携を進めている。日本循環器学会、脳卒中学会等、それ以外の重症循環器疾患に関連する学会との連携については、消防機関の病院前の救急医療情報を、地域を網羅して登録している先行例がないため、本研究班の取り組みを具現化しながら、適宜情報を共有し、連携を図っていくこととした。

上記のディスカッションを通じて、作成したコアレジストリ項目を設定した(資料)。本システムはの前提として、総務省消防庁が集積している救急搬送事例登録を利用することを前提に、救急搬送された患者についての、性別・年齢・入電(覚知)時刻・病院収容時刻・病院名(医療機関コード)を基本情報として記載することとした。

また、ICD-10分類に基づく疾病分類を採用し、大項目として、循環器系・外因・消化器系・呼吸器系・精神系・感覚系・泌尿器系・新生物・その他・症状徴候診断名不明な状態、に区分した。循環器系については、心筋梗塞レジストリグループとの連動を視野に心筋梗塞とその詳細についての具体的な項目を、また脳卒中レジストリグループとの連動を視野に詳細な脳卒中の内訳について記載できるようにした。また外因についても、外傷項目について詳細な記載が出来るように設定した。

さらに、重要なクリニカルアウトカム指標として、患者の心停止状況・来院時収縮期血圧・28日後の転帰を設定し、入院後の生存退院の場合は、退院先についての詳細な区分を記載できるような設定も行った。

これらのデータを関連機関が実施しているレジストリとの統合も視野に、外傷データバンクの登録・多施設共同院外心停止登録の有無についても同時に記載できるようにした。

D. 考察

平成24年の心疾患、脳血管疾患による死亡数は其々第2位（196,000人）、第4位（121,000人）と死因の上位を占め、心疾患は年々増加している(厚生労働省人口動態統計)。病院前心肺停止者数も平成23年には127,109人と過去最高となっており(救急・救助の現況)、重症循環器疾患の医療の質の評価と転帰の改善は喫緊の課題である。これらを実現し、予防的なアプローチにつなげるためには、病院前後を包括した客観的なデータに基づくPDCAサイクルの構築とそれによる救急医療の質、体制の改善が不可欠である。これまで試みられたレジストリやデータベースには制約があり、地域や病院前後を包括したデータベースは実現できていない。

本研究の第一の特色は、コアとなる共通のレジストリシステム（CR）を構築することによって、消防機関のプレホスピタルデータ（救急蘇生統計、救急活動記録）と医療機関のデータ（DPC、NDB等）を活用するとともに、既存のレジストリの利用を行うことである。第二の特色はCRの運用体制で、救命救急センターを中心とした全国的レジストリへの展開を図るとともに、消防機関、各学会、医療機関が連携して運用できる体制を目指していることである。

CRシステム・ネットワークの構築自体が、従来の個別のレジストリの枠組みを越えたものであり、既存の種々のデータベースを利用するための共通のプラットフォームの役割を果たす。重症循環器疾患以外の疾患、例えば、小児救急、喘息、高齢者の骨折・肺炎、中毒などの疾患群にも応用可能であり、医療情報収集の基盤整備が推進され、集められたデータは地域の救急医療提供体制等を立案するための基礎資料として活用可能となる。

本レジストリ研究を通じての最大の課題は、如何に効率的、効果的データ入力方法を構築するか、それに基づくデータ入力者の負担を軽減するかにある。そのために、データ項目の標準化・集約化、現場負担の軽減によるFeasibility向上、低コスト化、消防機関が収集している救急活動記録・ウツタイン統計や都道府県が運用している救急医療情報システムにおける救急搬送患者のデータベース等との有機的連携、安全性（個人情報の保護）、救急疾患に対する診療・救急活動を検証し、PDCAを回すこと、を実現していく必要がある。そのため、本研究では、FAX OCRシステムを活用し、医療機関側データを集計することとした。これにより、手書き入力を可能とすることによる現場負担の軽減、医療機関によってはそのままカルテとして活用可能とすることで2重記録による負担軽減が期待される。医師以外の職種によるデータ入力作業の分担の推進も検討を進める必要がある。将来的には、医療機関側の電子カルテに救急活動検証に必要なコア項目を必須化していくこと、ユニークIDにより病院前の消防機関情報と医療機関で得られる情報を連結することが有効であると考えら

れた。

1年目は、当初予定通りに進んでおり、2年目となる26年度は、モデル地域にて、PSを開始する予定である。PSの運営を通じて、CRのfeasibilityを確認するとともに必要な改修を行い、全国展開可能な標準化を図る予定である。また、モデル地域内の一部医療機関にて、DPCデータあるいはレセプトデータと連携の可能性を探ることも検討していく。

E . 結論

各種重症循環器疾患に対する医療内容を評価するために必要なコア項目の検討と既存レジストリの現状調査を行い、データベースの構築と運用方法を検討、システムの概要設計を進めた。2年目からは、パイロットスタディ（PS）用のシステム環境の整備、フィールドの準備を進めた。

F . 健康危険情報

特記事項なし

G . 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

H . 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

平成 25 年度

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）

分担研究報告書

心筋梗塞レジストリに関する研究

心筋梗塞レジストリグループ

研究分担者 木村 剛 京都大学医学研究科 循環器内科 教授
研究分担者 石見 拓 京都大学環境安全保健機構附属健康科学センター予防医療学 准教授
研究協力者 塩見 紘樹 京都大学医学研究科 循環器内科
研究協力者 横田 順一郎 市立堺病院 副院長
研究協力者 吉矢 和久 大阪大学大学院医学系研究科救急医学 助教
研究協力者 川村 孝 京都大学環境安全保健機構附属健康科学センター予防医療学 教授
研究協力者 島本 大也 京都大学環境安全保健機構附属健康科学センター予防医療学
研究協力者 林田 純人 大阪市消防局救急課 救急係長
研究協力者 松岡 哲也 地方独立行政法人りんくう総合医療センター大阪府泉州救命救急センター副病院長
研究協力者 中尾 彰太 地方独立行政法人りんくう総合医療センター大阪府泉州救命救急センター 医長
研究協力者 片山 祐介 大阪府健康医療部保健医療室 医療対策課 救急・災害医療グループ

研究要旨

【目的】

心筋梗塞をはじめとした急性冠症候群（acute coronary syndrome, ACS）について、コアとなる共通のレジストリシステム・ネットワークを構築すること、病態毎又は医療機関毎に医療内容を把握し、医療提供プロセスの評価ならびにクオリティインジケータの検討を行い、見える化をはかること、危険因子、予後規定因子等について検討し、発症予測・予後予測を通じた予防的アプローチ・先進医療の実現をめざすこと、各関係学会にとって自律的運営が可能なレジストリを構築し、研究班以外の外部の研究者等にも広く利用可能な形とすること。

【方法】

1年目は、文献レビューに加え、既存の関連するレジストリの問題点を抽出すると同時に、既存のレジストリとの統合を図るために必要なデータベースを作成。心筋梗塞をはじめとしたACSに適したCRを構築する。**2年目以降**、モデル地域にて、パイロットスタディ（PS）を開始し、PSの運営を通じて、CRシステムの改修を進め、全国展開可能な標準化を図る。

【結果】

初年度は、ACSに対する医療内容を評価するために必要な項目の検討と既存のレジストリの状況についての調査を行い、データベースの構築と運用方法を検討、システムの概要設計を行った。CRの作成に当たっては、他のレジストリグループと十分な連携を図り、DPCデータ、NDBデータの活用も前提に、システム設計を行った。重症循環器疾患に対する診療の質、医療体制を評価するためには、対象地域をできる限り網羅することが重要との、研究班全体のコンセンサスを踏まえ、地域を網羅する前提で、各疾患のアウトカムに影響しうるコア項目の絞り込みを進めた。

疾病分類としては、ACSのほか、ST上昇型急性心筋梗塞、非ST上昇型急性心筋梗塞、不安定狭心症、たこつぼ心筋症、急性心筋炎/急性心膜炎、上記以外の原因による急性心不全（慢性心不全の急性増悪を含む）その他心疾患という分類を用いることとした。ACSに対するクリニカルインジケータとして、発症時刻、血栓溶解療法施行の有無、PCI(冠動脈形成術)施行の有無、血栓溶解療法開始/PCI再灌流時刻を設定した。

PSの実施地域として、地域網羅の取り組みが可能な大阪府泉州地域、堺市を選定し、準備を開始した。

【結論】

ACSに対するコアレジストリ項目を設定し、レジストリ開始の準備を整えた。

A . 研究目的

【背景】

- 日本における心疾患死は約 18 万人。公衆衛生学上の重要問題である。
 - 日本での心疾患死は約 18 万人、10 万人当たり 143.5 人であり、総死亡数の 15.8%を占めている(平成 22 年国民衛生の動向)。
 - 急性冠症候群は、急性心筋梗塞、不安定狭心症、ならびに心臓突然死を包括する疾患概念であり、かつ心臓由来の疾患による死亡原因の最大のものであり、発症から集中治療開始までの迅速な救急対応が求められる致死的な症候群である(Braunwald's Heart Disease, Suanders, 9th Edition)。
- 日本における急性冠症候群の救急搬送の実態はほとんど明らかではない。
 - 心臓突然死の前に様々な症状が呈することが少なくないが、前駆症状があること自体が早期治療につながり、転帰改善に貢献する可能性がある(Nishiyama C, Iwami T, Kawamura T, et al. Resuscitation 2012 E-pub ahead of print)。
 - しかし、救急搬送される急性冠症候群の頻度、適切な救急搬送ならびに病院選定、その治療成績など、急性冠症候群に関する救急医療体制の実態や有効性については明らかでない。
- 病院内の診療記録だけでなく、救急搬送体制を含めた包括的な登録システムの構築ならびにその評価が必要である。
 - 急性冠動脈症候群の多くは病院外で発生するにもかかわらず、これまでの研究では急性冠症候群の診療に関する臨床研究は病院内での診療記録を用いたものがほとんどである。
 - 救急搬送される急性冠症候群患者において、病院到着時から閉塞した心臓冠動脈を再開通するまでの時間はその生存率に影響を及ぼす重要な因子である(JAMA. 2011;305:2540-7)。また胸痛をきたした患者において、病院到着時の収縮期血圧もまたその生存率に影響する(JAMA. 2010;303:1167-72)。
 - 日本では、病院前において救急搬送患者に対してバイタルサインなどの情報を記録しているが、病院前救急搬送記録と病院到着後診療記録を包括した救急搬送から病院治療までの全体像は明らかではなく、急性冠症候群に対する効果的な救急医療体制の客観的な検証が求められているが、いまだ十分に行われていない。

本グループは、心筋梗塞をはじめとした急性冠症候群 (acute coronary syndrome, ACS) について、

- 1)コアとなる共通のレジストリシステム・ネットワークを構築すること。
- 2)病態毎又は医療機関毎に医療内容を把握し、医療提供プロセスの評価ならびにクオリティインジケータの検討を行い、見える化をはかること。
- 3)危険因子、予後規定因子等について検討し、発症予測・予後予測を通じた予防的アプローチ・先進医療の実現をめざすこと。
- 4)各関係学会にとって自律的運営が可能なレジストリを構築し、研究班以外の外部の研究者等にも広く利用可能な形とすること。

を目的とする。

B . 研究方法

日本循環器学会と情報を共有し、既存の心疾患レジストリとの統合性を持たせ、心筋梗塞やACSの診療の質、医療体制、プレホスピタルケアを評価、フィードバックができるシステムを構築する。

まず心筋梗塞をはじめとしたACSのCRに必要な項目と仕様を明らかにする。続いて、モデル地区を設定してパイロットスタディを行い、作成したCRの問題点・改善点を明らかにする。同時に、既存のレジストリとの統合、活用性についても検証を行う。レジストリデータを用いて、病院内外を問わず、地域全体を包括した医療提供プロセスと医療内容について評価を行い、クオリティインジケータを明らかにする。

行程表

1年目：文献レビューに加え、既存の関連するレジストリの問題点を抽出すると同時に、既存のレジストリとの統合を図るために必要なデータベースを作成。心筋梗塞をはじめとしたACSに適したCRを構築する。

2年目：モデル地域にて、パイロットスタディを開始（PS）する。PSの運営を通じて、CRシステムの改修を進め、全国展開可能な標準化を図る。また、モデル地域内の一部医療施設にて、DPCデータとの連携を試みる。

3年目：PSの結果を踏まえてシステムの修正を行い、全国展開に必要な要件を定義する。既存のレジストリとの統合を検討する。

倫理的配慮

総括報告書を参照

C．研究結果

初年度は、心筋梗塞をはじめとしたACSに対する医療内容を評価するために必要な項目の検討と既存のレジストリの状況についての調査を行い、データベースの構築と運用方法を検討、システムの概要設計を行った。

文献レビューを進めるとともに、既存の関連するレジストリの問題点を検討した。既存のレジストリとの統合を図るために必要なデータベースを作成することを目指し、心筋梗塞をはじめとした急性冠症候群に対する診療の質、医療体制、プレホスピタルケアを評価、フィードバックができる項目をCRとして設定した。

CRの内容および機能としては、病院前データ、医療機関データを連結し、病院前から医療機関まで、発症から治療までを包含できるよう設計を進めた。CRの作成に当たっては、他のレジストリグループと十分な連携を図り、DPCデータ、NDBデータの活用も前提に、システム設計を行った。重症循環器疾患に対する診療の質、医療体制を評価するためには、対象地域をできる限り網羅することが重要との、研究班全体のコンセンサスを踏まえ、地域を網羅する前提で、各疾患のアウトカムに影響しうるコア項目の絞り込みを進めた。

疾病分類としては、ACSのほか、ST上昇型急性心筋梗塞、非ST上昇型急性心筋梗塞、不安定狭心症、たこつぼ心筋症、急性心筋炎/急性心膜炎、上記以外の原因による急性心不全（慢性心不全の急性増悪を含む）その他心疾患という分類を用いることとした（CR帳票参照）。この他に、院外心停止の有無、来院時の血圧を記録し、ACSに対するクリニカルインジケータとして、症状の発症時刻、血栓溶解療法施行の有無、PCI（冠動脈形成術）施行の有無、血栓溶解療法開始/PCI再灌流時刻を設定した。

PSの実施地域として、基盤が整っており、地域網羅的取り組みが可能な大阪府泉州地域、堺市を選定し、PS実施の準備を開始した。

1年目は、当初予定通りに進んでおり、2年目となる26年度は、モデル地域にて、PSを開始する予定である。PSの運営を通じて、CRのfeasibilityを確認するとともに必要な改修を行い、全国展開可能な標準化を図る予定である。また、モデル地域内の一部医療機関にて、DPCデータあるいはレセプトデータと連携の可能性を探ることも検討している。

日本循環器学会とは、本研究班の取り組みを具現化しながら、適宜情報を共有し、可能な部分から連携を図っていくこととした。

D．考察

心筋梗塞のレジストリーの現状について

我が国における虚血性心疾患の死亡率は人口10万人あたり男性で63.4、女性で50.0（平成16年）と欧米諸国と比較するとその頻度は約半数から3分の1程度と非常に少ない。このような疫学的な特徴に加えて、我が国では年間PCI施行件数が100例未満の施設が数多く存在し、人口当たりのPCI施行施設は他国に比し多い。こうした背景から急性心筋梗塞の治療法として血栓溶解療法が選択されることは少なく、primary PCIが選択される頻度が他国に比較して高いという特徴がある。このようななかで、我が国では、地域ごとに複数の急性心筋梗塞に関するコホート研究が行われており、諸外国と同様に急性心筋梗塞の院内死亡率は最近30年間で飛躍的に減少し、現在ではいずれの地域でも10%を下回るまでに改善していることが報告されている。しかしながら、我が国には米国のNational Registry of Myocardial Infarction (NRFMI)のような国家規模での急性心筋梗塞の登録システムは存在していない。地域間での違いや我が国全体での急性心筋梗塞治療の

現状を把握するためには全国規模の急性心筋梗塞の登録システムを構築する必要があると考えられる。

E . 結論

ACSに対する医療の提供、治療の評価が可能なコアレジストリ項目を設定し、レジストリ開始の準備を整えた。

F . 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

G . 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

平成 25 年度

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）

分担研究報告書

脳卒中レジストリに関する研究

脳卒中レジストリグループ

研究分担者 飯原 弘二 九州大学大学院医学研究院 脳神経外科 教授

研究分担者 坂本 哲也 帝京大学医学部救急医学 蘇生学 教授

研究協力者 中溝 玲 九州大学大学院医学研究院 脳神経外科

研究要旨

【目的】

脳卒中について、コアとなる共通のレジストリシステム・ネットワークを構築すること、病態毎又は医療機関毎に医療内容を把握し、医療提供プロセスの評価ならびにクオリティインジケータの検討を行い、見える化をはかること、危険因子、予後規定因子等について検討し、発症予測・予後予測を通じた予防的アプローチ・先進医療の実現をめざすこと、各関係学会にとって自律的運営が可能なレジストリを構築し、研究班以外の外部の研究者等にも広く利用可能な形とすること。

【方法】

1年目は、文献レビューに加え、既存の関連するレジストリの問題点を抽出すると同時に、既存のレジストリとの統合を図るために必要なデータベースを作成。脳卒中の医療評価、救急医療体制改善に適したCRを構築する。**2年目以降**、モデル地域にて、パイロットスタディ（PS）を開始し、PSの運営を通じて、CRシステムの改修を進め、全国展開可能な標準化を図る。

【結果】

初年度は、脳卒中に対する医療内容を評価するために必要な項目の検討と既存のレジストリの状況についての調査を行い、データベースの構築と運用方法を検討、システムの概要設計を行った。CRの作成に当たっては、他のレジストリグループと十分な連携を図り、DPCデータ、NDBデータの活用も前提に、システム設計を行った。重症循環器疾患に対する診療の質、医療体制を評価するためには、対象地域をできる限り網羅することが重要との、研究班全体のコンセンサスを踏まえ、地域を網羅する前提で、各疾患のアウトカムに影響しうるコア項目の絞り込みを進めた。

疾病分類としては、くも膜下出血、脳出血、脳梗塞からなる脳卒中、一過性脳虚血発作（TIA）、その他脳疾患という分類を用いることとした（CR 帳票参照）。院外心停止の有無、来院時の血圧を記録し、脳卒中に対するクリニカルインジケータとして、症状の発症時刻、頭部 CT/MRI 撮影時刻、侵襲的治療としての血栓溶解薬（tPA）投与、血栓吸引術、コイリング、クリッピングの有無と最初の侵襲的治療開始時刻を設定した。また、脳卒中に特異的な必須項目として、入院時の意識状態（Japan coma scale ならびに GCS スコア）、28 日後 / 退院時（28 日以内）の Modified Rankin Scale を加えることとした。

PS の実施地域として、地域網羅的取り組みが可能な大阪府泉州地域、堺市を選定し、準備を開始した。

【結論】

脳卒中に対するコアレジストリ項目を設定し、レジストリ開始の準備を整えた。

A . 研究目的

【背景】

超高齢社会を迎え、地域医療が崩壊しつつある本邦にあって、緊急性の高い脳卒中治療における医療機関の集約化、広域化と連携強化は喫緊の課題である。t-PA 静注療法の認可後7年を経過した現在も、脳卒中の救急医療に厳然とした地域格差があることが報告されている(Toyoda et al. Stroke 2009, Nakagawara et al. Stroke 2010)。

本グループは、脳卒中について、

- 1)コアとなる共通のレジストリシステム・ネットワークを構築すること。
- 2)病態毎又は医療機関毎に医療内容を把握し、医療提供プロセスの評価ならびにクオリティインジケータの検討を行い、見える化をはかること。
- 3)危険因子、予後規定因子等について検討し、発症予測・予後予測を通じた予防的アプローチ・先進医療の実現をめざすこと。
- 4)各関係学会にとって自律的運営が可能なレジストリを構築し、研究班以外の外部の研究者等にも広く利用可能な形とすること。

を目的とする。

B . 研究方法

日本脳神経外科学会、日本脳卒中学会、日本脳神経血管内治療学会等と情報を共有し、既存のレジストリとの統合性を持たせ、脳出血、脳梗塞等に対する診療の質、医療体制、プレホスピタルケアを評価、フィードバックができるシステムを構築する。

まず脳卒中のCRに必要な項目と仕様を明らかにする。続いて、モデル地区を設定してパイロットスタディを行い、作成したCRの問題点・改善点を明らかにする。同時に、既存のレジストリとの統合、活用性についても検証を行う。レジストリデータを用いて、病院内外を問わず、地域全体を包括した医療提供プロセスと医療内容について評価を行い、クオリティインジケータを明らかにする。

行程表

1年目：文献レビューに加え、既存の関連するレジストリの問題点を抽出すると同時に、既存のレジストリとの統合を図るために必要なデータベースを作成。脳卒中に適したCRを構築する。

2年目：モデル地域にて、パイロットスタディを開始(PS)する。PSの運営を通じて、CRシステムの改修を進め、全国展開可能な標準化を図る。また、モデル地域内の一部医療施設にて、DPCデータとの連携を試みる。

3年目：PSの結果を踏まえてシステムの修正を行い、全国展開に必要な要件を定義する。既存のレジストリとの統合を検討する。

倫理的配慮

総括報告書を参照

C . 研究結果

初年度は、脳卒中に対する医療内容を評価するために必要な項目の検討と既存のレジストリの状況についての調査を行い、データベースの構築と運用方法を検討、システムの概要設計を行った。

文献レビューを進めるとともに、既存の関連するレジストリの問題点を検討した。既存のレジストリとの統合を図るために必要なデータベースを作成することを目指し、脳卒中に対する診療の質、医療体制、プレホスピタルケアを評価、フィードバックができる項目をCRとして設定した。

CRの内容および機能としては、病院前データ、医療機関データを連結し、病院前から医療機関まで、発症から治療までを包含できるよう設計を進めた。CRの作成に当たっては、他のレジストリグループと十分な連携を図り、DPCデータ、NDBデータの活用も前提に、システム設計を行った。重症循環器疾患に対する診療の質、医療体制を評価するためには、対象地域をできる限り網羅することが重要との、研究班全体のコンセンサスを踏まえ、地域を網羅する前提で、各疾患のアウトカムに影響しうるコア項目の絞り込みを進めた。疾病分類としては、くも膜下出血、脳出血、脳梗塞からなる脳卒中、一過性脳虚血発作(TIA)、その他脳疾患

という分類を用いることとした（CR 帳票参照）。院外心停止の有無、来院時の血圧を記録し、脳卒中に対するクリニカルインジケータとして、症状の発症時刻、頭部 CT/MRI 撮影時刻、侵襲的治療としての血栓溶解薬（tPA）投与、血栓吸引術、コイリング、クリッピングの有無と最初の侵襲的治療開始時刻を設定した。また、脳卒中に特異的な必須項目として、入院時の意識状態（Japan coma scale ならびに GCS スコア）28 日後/退院時(28 日以内)の Modified Rankin Scale を加えることとした。

PS の実施地域として、基盤が整っており、地域網羅的取り組みが可能な大阪府泉州地域、堺市を選定し、PS 実施の準備を開始した。

1年目は、当初予定通りに進んでおり、2年目となる26年度は、モデル地域にて、PSを開始する予定である。PSの運営を通じて、CRのfeasibilityを確認するとともに必要な改修を行い、全国展開可能な標準化を図る予定である。また、モデル地域内の一部医療機関にて、DPCデータあるいはレセプトデータと連携の可能性を探ることも検討している。

関連学会とは、本研究班の取り組みを具現化しながら、適宜情報を共有し、可能な部分から連携を図っていくこととした。

D . 考察

我々は、これまでに脳卒中センターとしての機能の充実度が、脳卒中患者の死亡率に大きく影響することを明らかとした（Iihara et al. PLOS ONE 2014）。また、国立循環器病研究センターと吹田市消防本部との間で、スマートフォンを用いた病院前救護情報と病院情報との突合に向けたシステムを開発し、その有用性について報告した（Nakae et al. Stroke 2014）。今回の研究では、重症循環器疾患に対する診療の質、医療体制を評価するため、医療圏を限定して、PSの運営を通じて、CRのfeasibilityを確認するとともに必要な改修を行い、全国展開可能な標準化を図る予定である。また、モデル地域内の一部医療機関にて、DPCデータあるいはレセプトデータと連携の可能性を探ることも検討する予定としており、本研究の成果が、循環器疾患の救急医療体制の整備に与える影響は大きいものと思われる。

E . 結論

脳卒中に対する医療の提供、治療の評価が可能なコアレジストリ項目を設定し、レジストリ開始の準備を整えた。

F . 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

G . 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

病院前心停止レジストリに関する研究

病院前心停止レジストリグループ

- 研究分担者 石見 拓 京都大学環境安全保健機構附属健康科学センター予防医療学 准教授
- 研究分担者 丹野 克俊 札幌医科大学救急医学講座 救急医学 講師
- 研究分担者 北村 哲久 大阪大学大学院医学系研究科社会環境医学 助教
- 研究協力者 横田 順一朗 市立堺病院 副院長
- 研究協力者 吉矢 和久 大阪大学大学院医学系研究科救急医学 助教
- 研究協力者 川村 孝 京都大学環境安全保健機構附属健康科学センター予防医療学 教授
- 研究協力者 武山 佳洋 市立函館病院 救命救急センター センター長
- 研究協力者 上村 修二 札幌医科大学救急医学講座 救急医学 助教
- 研究協力者 島本 大也 京都大学環境安全保健機構附属健康科学センター予防医療学
- 研究協力者 林田 純人 大阪市消防局救急課 救急係長
- 研究協力者 松岡 哲也 地方独立行政法人りんくう総合医療センター大阪府泉州救命救急センター副病院長
- 研究協力者 中尾 彰太 地方独立行政法人りんくう総合医療センター大阪府泉州救命救急センター 医長
- 研究協力者 片山 祐介 大阪府健康医療部保健医療室 医療対策課 救急・災害医療グループ

研究要旨

院外心停止は先進国における公衆衛生上の重要な課題であり、日本では年間7万人を超える心臓突然死が発生している。しかしながら、その救命率はいまだに低く改善の余地がある。本グループでは、病院外心停止患者の搬送先病院の治療体制および病院到着後の集中治療に関するデータを前向きに登録・分析するための、病院搬送後の体制・治療効果を検証するためのコアレジストリの構築を行うことを目的とした。

本グループは、院外心停止患者登録の先行地域である大阪CRITICAL研究グループの病院搬送後のコア項目、過去の文献のレビュー、さらには院外心停止記録の先進地域である米国のアリゾナ、シアトル並びに近年急速にレジストリ体制を発展させている韓国を訪問し、取得するべき院外心停止コアレジストリ項目を、グループディスカッションを通じて設定した。また設定したコア項目について、関連学会である日本救急医学会に対して提案を行い、研究遂行のための協力体制を構築することの同意を得て、日本救急医学会多施設共同院外心停止レジストリ委員会と連携しながら議論を重ねた。

院外心停止患者の病院搬送後のコア項目として、病院前データ(消防庁ウツタイン記録)と結合させるために、本コアレジストリにおいても、消防が記録している院外心停止患者の性別・年齢・覚知時刻・病院収容時刻と一致させた記録を取ることとし、搬送後治療記録ある症例のみを登録・解析対象とすることを想定し、適格基準を設けた。さらに、患者の研究参加の不同意の機会を与えるために、参加不同意の項目も設定した。

病院搬送後記録に関しては、ワーキング内で重要と班出したコア項目について、その有無の記載については必須とした。具体的な例としては、病院収容後の患者状態・搬送病院初療室到着後最初に確認した心電図波形(心拍)・病院収容後の処置としての除細動・気管挿管・ECPR 導入・IABP 導入・CAG 施行・PCI 施行・治療目的体温管理実施・CPA に至った原因・心拍再開後の12誘導心電図・病院搬入後の状態・発症1ヵ月(30日)後の生存発症1ヵ月(30日)後の脳機能カテゴリ(CPC)とした。これらのコア項目レジストリを運用するために、Webを介した直接入力システムを構築した。また手書きした症例シートをFAXを介してデータサーバに送ることが出来るFAX-OCRシステムも構築し、入力手段は2系統として運用することでさまざまな施設からの入力可能なように汎用性を高めた。データは連結可能匿名化データとしてデータサーバに集積される予定であり、日本救急医学会を通じて順次参加施設を募っていく予定である。

次年度からは実際に症例登録を実施していく予定で、効率的なレジストリ症例登録のため改修を図りながら運用する予定である。

A . 研究目的

院外心停止は先進国における公衆衛生上の重要な課題であり、日本では年間7万人を超える心臓突然死が発生している。病院前救急医療の発展により、院外心停止例の社会復帰率は改善しているが、いまだに低く改善の余地がある。

病院前心停止患者登録については、総務省消防庁を中心として消防機関による救急蘇生統計の収集と解析を通じて検証が進んでいる一方、病院搬送後の診療実態については明らかでなく、効果的な治療法ならびに適切な搬送先選定基準は確立されていない。今後の院外心停止患者の社会復帰率向上のためには、病院到着後の医療データを拡充した新たな病院前心停止レジストリを構築する必要がある。

本グループでは、病院外心停止患者の搬送先病院の治療体制および病院到着後の集中治療に関するデータを前向きに登録・分析するための、病院搬送後の体制・治療効果を検証するためのコアレジストリの構築を行うことを目的とした。

B . 研究方法

本グループは、院内病院治療データを先行的に収集している大阪府下の救命救急センターが集まったCRITICAL研究グループのレジストリ項目を検証した。大阪CRITICAL研究グループでは、各消防機関が集めているデータとマッチングさせるために、該当症例の覚知時刻(心停止発見者が電話をかけてきた時刻)、性別、年齢を消防機関と同期させ記録しており、消防機関からの病院前救護情報(ウツタイン記録)を連結できるように工夫していた。我々は、大阪CRITICAL研究グループの病院搬送後の重要項目、過去の文献のレビュー、さらには院外心停止記録の先進地域である米国のアリゾナ、シアトル並びに近年急速にレジストリ体制を進展させている韓国を訪問し、取得すべき院外心停止コアレジストリ項目を、グループディスカッションを通じて設定した。

また設定したコア項目について、関連学会である日本救急医学会に対して提案を行い、研究遂行のための協力体制を構築することの同意を得た。日本救急医学会内に設置された、院外心停止患者に関する病院前記録(ウツタイン)と搬送後記録を合わせた包括的なレジストリ構築を目的とした委員会(日本救急医学会多施設共同院外心停止レジストリ委員会)と連携しながら、レジストリ実施運用のための議論を重ねている。

C . 研究結果

本グループは、添付の資料 に示した院外心停止患者の病院搬送後のコア項目を設定した。病院前データ(消防庁ウツタイン記録)と結合させるために、本コアレジストリにおいても、消防が記録している院外心停止患者の性別・年齢・覚知時刻・病院収容時刻と一致させた記録を取ることにした。

また、搬送後治療記録ある症例のみを登録・解析対象とすることを想定し、適格基準を設けた。さらに、患者の研究参加の不同意の機会を与えるために、参加不同意の項目も設定した。

病院搬送後記録に関しては、ワーキング内で重要と班出したコア項目について、その有無の記載については必須とした。具体的な例としては、治療目的体温管理の有無についてはコア必須項目としたが、その関連時刻の記載については任意としている。コア項目は、本研究グループのディスカッションを経て、病院収容後の患者状態・搬送病院初療室到着後最初に確認した心電図波形(心拍)・病院収容後の処置としての除細動・気管挿管・ECPR 導入・IABP 導入・CAG 施行・PCI 施行・治療目的体温管理実施・CPA に至った原因・心拍再開後の12誘導心電図・病院搬入後の状態・発症1ヵ月(30日)後の生存発症1ヵ月(30日)後の脳機能カテゴリ(CPC)とした。

これらのコア項目レジストリを運用するために、Webを介した直接入力システムを構築した。また手書きした症例シートをFAXを介してデータサーバに送ることが出来るFAX-OCRシステムも構築し、入力手段は2系統として運用することでさまざまな施設からの入力可能なように汎用性を高めた。データは連結可能匿名化データとしてデータサーバに集積される予定であり、日本救急医学会を通じて順次参加施設を募っていく予定である。

また、PSの実施地域として、基盤が整っており、地域網羅的取り組みが可能な大阪府泉州地域、堺市、および函館市を選定し、PS実施の準備を進めた。

D . 考察

本グループでは、院外心停止患者の病院搬送後記録のコアレジストリ構築を行った。これまでの研究では、心肺補助装置の使用、心停止中の積極的な冠動脈治療などが、心停止例の転帰を改善するとの報告もあるが、効果的な治療ストラテジーを構築できるほどの十分なエビデンスはなく、未確定な部分も多い。しかしながら、治療に役立つ効果の検証を行うためには、十分な症例集積が必要であるが、そのために登録を増やさざるをえず、医療現場での入力者の負担は計り知れない。本コアレジストリでは、現場の負担を可能な限り回避し、かつ十分症例集積のために以下のような工夫がある。消防が集積している病院前救護記録(ウツタイン)については、基本情報を用いてマッチングすることを前提としてシステム構築を行った。これにより病院記録担当者は登録情報は院内データのみになり、その負担が軽減される。また、入力方法をWebかFaxかを選択できるようにすることで、参加施設にとって好ましい入力システムを選んで症例登録を実施できるようになっている。これらの対応は、十分な症例数登録を目的としたレジストリ構築のモデルとなりうる。

また、日本救急医学会のレジストリ委員会において、「心停止症例の蘇生に関わるデータを収集し、客観的

な検証を行うことにより、心停止例の救命率を向上させること」を目的として、このコアレジストリを運用する上で以下のような目標を立てた。

1. PDSA (plan, do, study, act) サイクルに基づくマネージメント手法による、地域救急医療体制改善業務の支援
 - 地域を網羅し、病院前後を包括した蘇生に関わるデータの収集・客観的な検証を行うことにより、地域の救急医療体制の改善に寄与する。
 - 将来的に、地域の救急医療機関全ての網羅をめざしているが、まずは救急医学会関連施設からスタートする。
 - 救急医療の専門家集団として、JAAM からデータに基づく効果的・効率的救急医療体制に関する提言を行う。
2. 救急医療に関わる院内・院外データレジストリの集約と登録業務負担の軽減
 - 共通プラットフォーム作りを進め、心停止例対象に限らず、救急医療に関わる症例登録をできるだけ集約化し、現場での二重登録負担の軽減を図る。
 - できるだけ早い将来、既存の様々な救急関連のレジストリのコア部分を共有化できるように、促す。
3. 救急蘇生領域の臨床研究・疫学研究実践の促進
 - オールジャパン体制を構築し、蘇生科学領域の多施設共同研究が実施しやすい環境(質の向上と現場負担の軽減)を提供
 - データエントリーをした参加者に、データ利用・研究プロポーズの機会を提供
 - 本領域の臨床研究のレベルアップ、日本発のエ

ビデンス発信を促す

- 集積されたデータを活用した疫学研究を進めやすいように支援を行う
4. 客観的なデータに基づく、参加施設へのフィードバック/ベンチマーキング
 - 参加施設に、データに基づく、客観的な情報を提供
 - 自施設が全体の中でどのような位置にいるか情報提供。

次年度からは実際に症例登録を実施していく予定で、効率的なレジストリ症例登録のため改修を図りながら運用する予定である。

E . 結論

院外心停止症例の医療機関搬送後の医療情報も網羅したコアレジストリ項目を設定し、日本救急医学会と連携したレジストリ開始の準備を整えた。

F . 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

G . 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

高齢者救急レジストリに関する研究

高齢者救急レジストリグループ

- 研究分担者 石見 拓 京都大学環境安全保健機構附属健康科学センター予防医療学 准教授
研究分担者 織田 順 東京医科大学 救急・災害医学分野 准教授
研究分担者 北村 哲久 大阪大学大学院医学系研究科社会環境医学 助教
研究協力者 横田 順一郎 市立堺病院 副院長
研究協力者 吉矢 和久 大阪大学大学院医学系研究科救急医学 助教
研究協力者 川村 孝 京都大学環境安全保健機構附属健康科学センター予防医療学 教授
研究協力者 島本 大也 京都大学環境安全保健機構附属健康科学センター予防医療学
研究協力者 林田 純人 大阪市消防局救急課 救急係長
研究協力者 松岡 哲也 地方独立行政法人りんくう総合医療センター大阪府泉州救命救急センター副病院長
研究協力者 中尾 彰太 地方独立行政法人りんくう総合医療センター大阪府泉州救命救急センター 医長
研究協力者 片山 祐介 大阪府健康医療部保健医療室 医療対策課 救急・災害医療グループ

研究要旨

近年の日本は、先進国を代表する超高齢化社会であり、高齢者救急は解決すべき緊急の課題である。救急搬送人員数は年々増加しているがその多くは、軽症・中等症の高齢者患者で占められ、本来、救命救急センターで受け入れられるべき、本研究班で検討しているような、心筋梗塞、脳卒中、病院前心停止等の重症循環器疾患等の受入を困難にしている現状がある。重症循環器疾患に対するレジストリシステムを有効に機能させるためには、同時に、地域の救急ニーズの多くを占める重症循環器疾患以外の高齢者救急医療の実態を把握する必要がある。骨折や肺炎など多岐にわたる疾患を網羅する必要がある高齢者救急に対しても、ニーズと提供体制のマッチングを検討する上で必要な基礎データを集積・統合するため、本グループは、ICTを活用した救急搬送に関するコアレジストリシステムに、高齢者救急についての多岐にわたる疾患を網羅する病院到着後の医療データを拡充した新たなレジストリを構築することを目的とした。

コアレジストリグループにて、心筋梗塞、脳卒中、病院前心停止等の重症循環器疾患等についてコアとなる共通のレジストリシステム・ネットワークを構築した。本グループでは、過去の論文のレビューならびにグループ内でのディスカッションを重ねて、高齢者救急のニーズに必要と考えられる追加項目を設定し、コアレジストリシステムと統合したデータベースとなるようにシステムを再構築した。

コアレジストリに、追加項目として、「独居」・「転倒」を追加した(資料参照)。高齢者に多い疾患である、骨折を含む外傷や肺炎などの疾患については、コアレジストリ項目のICD-10分類に基づいた疾病コードから取得することとした。これらの追加項目は、コアレジストリ項目とともにデータサーバに集積されていくが、高齢者に特化したレポートシステムも同時に構築した。

高齢者の「独居」・「転倒」を特に追加項目として設定したのは、高齢者救急医療を考えるうえで、死亡に至るまでの期間において高齢者がいかにADLを高く保ったまま過ごせるかが医療における重要な臨床指標となると考えたからである。独居問題は、研究的課題だけでなく、直接的な医療・介護に関わるものであり、この項目設定は地域医療行政ニーズを考えるうえでも有用なはずである。また高齢者「転倒」は、common diseaseであり、全体に占める割合も多い。その一方で、高齢者の大腿頸部骨折などは、入院を伴う大規模な手術が必要であり、医療費に占める割合も高い。骨折による高齢者の入院はリハビリを含めて長期になることも多く、身体機能の低下ばかりでなく、認知機能の低下に影響を及ぼすことが知られている。それゆえ、高齢者の転倒・骨折の実態を把握し、その転帰を評価することもまた高齢者救急医療行政に直結する。また、この集積したデータベースは、新たに開発したレポートシステムにより、有機的かつ効率的に分析できるシステムとして利用可価値が高いものであり、本システムは消防救急ベースの実態把握として、高齢者救急の行政ならびに医療の改善に貢献できると考える。

次年度からは本レジストリシステムを用いて実際に症例登録を実施していく予定で、効率的なレジストリ症例登録のため改修を図りながら運用し、高齢者救急の実態を把握していく予定である。

A．研究目的

総務省消防庁が公表した「平成 25 年度救急救助の現況」によると、救急搬送人員数は年々増加しており、今年度過去最高を記録している。その大半は、軽症・中等症の高齢者患者で占められ、本来、救命救急センターで受け入れられるべき、本研究班で検討しているような、心筋梗塞、脳卒中、病院前心停止等の重症循環器疾患等の受入を困難にしている現状がある。重症循環器疾患に対するレジストリシステムを有効に機能させるためには、地域の救急ニーズの多くを占める重症循環器疾患以外の高齢者救急医療の実態も合わせて把握する必要がある。

社会保障制度改革国民会議の報告書には「緊急性の高い救急医療を緊急性の低い医療が押しのけたといった事態を招きかねない為、ニーズと提供体制のマッチングを図る改革を待たなしで断行していかねばならない」とある。重症循環器疾患だけでなく、骨折や肺炎など多岐にわたる疾患を網羅する必要がある高齢者救急に対しても、疾患別の発生頻度、緊急度、ニーズと提供体制のマッチングを検討する上で必要な基礎データを集積・統合し、検討を進める必要がある。

本グループの目的は、ICT を活用した救急搬送に関するコアレジストリシステムに、高齢者救急についての多岐にわたる疾患を網羅する病院到着後の医療データを拡充した新たなレジストリを構築することである。

B．研究方法

本グループの目的は、救急医療ニーズの多くを占める高齢者救急医療の実態把握に必要な項目の検討と既存のレジストリの状況についての調査を行い、高齢者救急医療データベースの構築と運用方法を検討、システムの概要設計を行うことである。

コアレジストリグループにて、心筋梗塞、脳卒中、病院前心停止等の重症循環器疾患等についてコアとなる共通のレジストリシステム・ネットワークを構築した。このシステムでは ICD-10 分類に基づき救急搬送される傷病者を区分けし、網羅的に症例登録が出来るようになっている。

本グループでは、過去の論文のレビューならびにグループ内でのディスカッションを重ねて、高齢者救急のニーズに必要と考えられる追加項目を設定し、コアレジストリシステムと統合したデータベースとなるようにシステムを再構築した。

C．研究結果

コアレジストリに、追加項目として、「独居」・「転倒」を追加した(資料参照)。高齢者に多い疾患である、骨折を含む外傷や肺炎などの疾患については、コアレジストリ項目のICD-10分類に基づいた疾病コードから取得することとした。

これらの追加項目は、コアレジストリ項目とともにデータサーバに集積されていくが、高齢者に特化したレポートシステムも同時に構築した。

D．考察

本グループでは、高齢者救急の実態把握を目的として、コアレジストリに追加項目を設定し、その分析レポートシステムを構築した。

近年の日本は、先進国を代表する超高齢化社会である。65歳以上の人口割合は1950年の4.9%から2010年の23.0%まで増加しており、2050年には35.7%まで上昇すると推定され、高齢者救急は解決すべき緊急の課題であり、その救急搬送件は今後ますます増加するのは確実である。

高齢者救急実態を把握する上で、本グループは特に「独居」・「転倒」を設定した。高齢者救急医療を考えるうえで、死亡に至るまでの期間において高齢者がいかにADLを高く保ったまま過ごせるかが医療における重要な課題あるかは言うまでもない。

高齢者「独居」は、新聞などのメディアでも孤独死とて報道されているように、地域行政としても対策を取るべき重要な問題である。独居問題は、研究的課題だけでなく、直接的な医療・介護に関わるものである。実際、心筋梗塞後の独居はその予後を明らかに悪化させ、特にその状況は高齢者でさらに顕在化することが明らかである(下記の研究発表参照)。それゆえ、この項目設定は地域医療行政ニーズを考えるうえでも有用な項目であると考えられる。

また高齢者「転倒」は、救急搬送ならびにウォーキンに来院するcommon diseaseであり、全体に占める割合も多い。その一方で、高齢者の大腿頸部骨折などは、入院を伴う大規模な手術が必要であり、医療費に占める割合も高い。骨折による高齢者の入院はリハビリを含めて長期になることも多く、身体機能の低下ばかりでなく、認知機能の低下に影響を及ぼすことが知られている。それゆえ、高齢者の転倒・骨折の実態を把握し、その転帰を評価することもまた高齢者救急医療行政に直結すると考える。

これまでの研究では、網羅的に高齢者救急の特徴と転帰の実態を把握できていなかった。この集積したデータベースは、新たに開発したレポートシステムにより、有機的かつ効率的に分析できるシステムとなっており、利用可価値が高いものであり、本システムは消防救急ベースの実態把握として、高齢者救急の行政ならびに医療の改善に貢献できるはずである。

次年度からは本レジストリシステムを用いて実際に症例登録を実施していく予定で、効率的なレジストリ症例登録のため改修を図りながら運用し、高齢者救急の実態を把握していく予定である。

E . 結論

本グループで構築した追加項目は、レジストリ運用開始前であり、高齢者に特化した項目を含めたコアレジストリの実態把握・分析の結論はまだ出ていない。

F . 研究発表

1. 論文発表

Kitamura T, Sakata Y, Nakatani D, Suna S, Usami M, Matsumoto S, Hara M, Hamasaki T, Nanto S, Sato H, Hori M, Iso H, Komuro I. Living alone and risk of cardiovascular events following discharge after acute myocardial infarction in Japan. *Journal of Cardiology* 2013;62(4):257-262.

2. 学会発表 なし

G . 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし

2. 実用新案登録 なし

3. その他 なし

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Kitamura T, Sakata Y, Nakatani D, Suna S, Usami M, Matsumoto S, Hara M, Hamasaki T, Nanto S, Sato H, Hori M, Iso H, Komuro I.	Living alone and risk of cardiovascular events following discharge after acute myocardial infarction in Japan.	<i>Journal of Cardiology</i>	62(4)	257-262	2013